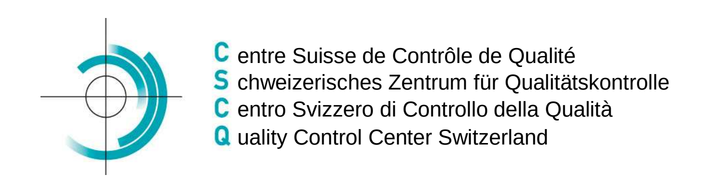


STERILISATION



Caractéristiques

Nom du programme	ST
Fréquence des enquêtes	4, 6 ou 12 fois par an, au choix
Identification de l'échantillon	SV : Stérilisation à la vapeur
Nombre d'échantillons par enquête	2
Type d'échantillon	Bandelette de spores
Type d'évaluation	Qualitative
1ère enquête organisée en	2001
Nombre de participants (2010)	290

Description

- Au moyen de bandelettes de spores chargées de *Bacillus stearothermophilus*, ce programme vous permet de vérifier, dans la limite du test proposé, l'efficacité de votre stérilisation.
- L'utilisation de matériel à usage unique est à recommander. En Suisse, un suivi tout particulier est exigé pour tous les Dispositifs Médicaux (DM) stérilisés (DM réutilisables).
- Les stérilisateurs à la vapeur d'eau doivent répondre à la norme européenne EN 285 : il est, entre autres, indispensable que l'utilisateur s'assure que l'appareil est conforme aux exigences, mesure et archive les valeurs des pressions et des températures, en continu, lors de chaque cycle de stérilisation. Si l'appareil n'offre pas cette possibilité, chaque charge doit alors être libérée au moyen d'un indicateur biologique type A-Test® (lecture à 4 h). Ces tests à lecture rapide sont cependant d'une sensibilité inférieure au test proposé dans le programme de CQE qui permet la validation bactériologique. Ainsi, afin de s'assurer de la conformité des cycles de stérilisation, il convient d'effectuer périodiquement des tests de CQE. Une fréquence d'au minimum tous les 2 mois est recommandée. A titre d'exemple, des centres de stérilisation reconnus et respectant les normes mentionnées, effectuent des validations bactériologiques (du type programme CQE), une fois par mois.
- Par ailleurs, tous les stérilisateurs, quelques qu'ils soient, doivent être validés, au minimum chaque année, à chaque modification du programme, et après une révision, ceci de manière physique (utilisation de sondes calibrées embarquées (stérilisateurs à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène) et bactériologiques (test avec des bandelettes).
- Les stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène doivent répondre à la norme européenne EN 1422. Le type standard de ce stérilisateur nécessite un contrôle bactériologique à chaque charge, par exemple au moyen d'un indicateur biologique type A-Test® (lecture à 4 ou 48 h.).
- Le Bulletin de l'OFSP (41, 2003-10-06, p.720) stipule que, pour satisfaire aux exigences de l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (Ordonnance MCJ) de l'OFSP :*"Tous les instruments, sauf ceux qui ne supportent pas ce traitement, doivent obligatoirement subir un autoclavage avec de la vapeur d'eau à 134 °C durant 18 minutes. Conformément à l'ordonnance, cette méthode de stérilisation par autoclave s'effectue avec de la vapeur d'eau…*et qu'*il n'existe pas de preuve concluante permettant d'obtenir une réduction efficace de prions pour les appareils dont l'autoclavage s'effectue autrement qu'avec de la vapeur d'eau. p.ex. avec de la vapeur chimique (alcool, aldéhyde). Ces dispositifs ne satisfont donc pas aux exigences requises par l'ordonnance MCJ".*

  En ce qui concerne les contrôles de routine, le Chemiclave® doit satisfaire à la norme ISO 14937 :2000 qui impose, entre autres, de démontrer que le procédé de stérilisation validé et spécifié a été appliqué à la charge à stériliser. Pour le Chemiclave®, cette preuve s'obtient, par exemple, en utilisant à chaque cycle un indicateur biologique prouvant l'efficacité de l'agent stérilisant.
- Le Poupinel® pourrait être utilisé, mais à condition que son utilisation soit parfaite (maintien d'une température à 180 °C pendant 4 heures, pas de dispositif médical creux ou contenant un emballage fermé, etc.). Au vu de ces contraintes, l'utilisation d'un Poupinel® n'est pas recommandée.
- Le programme de CQE stérilisation du CSCQ offre une possibilité supplémentaire de s'assurer que la stérilisation se fait de manière correcte. Il ne dispense en aucune façon du suivi des obligations légales.

Ce programme de la surveillance externe de la qualité est réalisé en collaboration avec un laboratoire reconnu pour les analyses de microbiologie.

Constituants évalués

Code CSCQ	Nom	Abréviation	Tolérance CSCQ
1000	Stérilisation	Steril	Juste

Mode d'emploi et bandelettes de contrôle

- Dans une enveloppe réponse, vous recevez pour chaque test 2 bandelettes de spores. L'une d'elle ne doit pas être stérilisée. Elle sert à contrôler la viabilité des spores et à s'assurer que le matériel n'a subit aucune altération au cours du transport. L'autre bandelette sera placée dans le stérilisateur à l'endroit jugé le plus défavorable et stérilisée selon la procédure habituelle.
- La bandelette doit être emballée de la même façon que le matériel à stériliser.
- Après nous avoir renvoyé les bandelettes, nous les mettons en culture et vous transmettons le résultat dans les jours qui suivent.
- Si le résultat du test est négatif (non stérile), le CSCQ en informe immédiatement par téléphone ou fax le participant et un nouveau contrôle est proposé.
- Pour la stérilisation à la vapeur, les bandelettes agissant comme bio-indicateur sont chargées *de Bacillus stearothermophilu*s à une concentration de ~10^5 spores/bandelette,
- Pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, il s'agit de *Bacillus subtilis*.

Références

ODIM : Ordonnance sur les dispositifs médicaux (2001) : http://www.admin.ch/ch/f/as/2001/3487.pdf

LPTh : Loi sur les produits thérapeutiques : http://www.admin.ch/ch/f/rs/812_21/index.html

Norme européenne EN 554 : 1994 : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. CEN (1994).

Norme européenne EN 285 : 1996 : Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau. CEN (1997).

Norme internationale ISO 14 937 : 2000 : Sterilisation of health care products – General requirements for characterisation of a sterilising agent and the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices.

Maladie de Creutzfeld-Jakob (MJC), précision concernant l'ordonnance MJC :
http://www.bag.admin.ch/dienste/publika/bulletin/2003/f/BU41_03f.pdf

Notes personnelles